

Editorial

Belimumab y lupus eritematoso sistémico. La importancia de los registros de vida real

Belimumab and Systemic Lupus Erythematosus: The Importance of Real-World Registries

Manuel F. Ugarte-Gil^{1,2} 

¹Universidad Científica del Sur, Grupo Peruano de Estudio de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas. Lima Perú.

²Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud, Servicio de Reumatología. Lima Perú.

Belimumab es el primer fármaco biológico aprobado para el manejo de lupus eritematoso sistémico (LES), y ha demostrado eficacia en pacientes con lupus moderado a severo^{1,2} y en nefritis lúpica³, adicionalmente, en análisis post-hoc ha demostrado mayor probabilidad de alcanzar remisión y actividad baja comparado con placebo⁴. No obstante, el problema de los ensayos clínicos es que solo incluyen poblaciones con características homogéneas, y no necesariamente con la suficiente diversidad étnica. Por ese motivo, los registros de vida real proporcionan información importante para los clínicos, que complementa la información de los ensayos, tanto en términos de seguridad a largo plazo de los medicamentos, como de respuestas diferenciadas en algunos grupos poblacionales.

En tal sentido, se han desarrollado algunos registros de vida real de belimumab, siendo uno de los análisis más grandes el de OBSErve (Evaluation Of use of Belimumab in clinical practice Settings), que es una cohorte multinacional de pacientes usuarios de belimumab, que incluyó más de 900 pacientes con lupus, no obstante, solo 81 de ellos fueron de América Latina, todos ellos de Argentina. Si bien es cierto, el estudio encontró un incremento en las tasas de remisión y actividad baja, comparado con el basal, sigue teniendo el problema de una baja representatividad de la población latinoamericana⁵.

La importancia de analizar población latinoamericana, radica en que hay evidencia genética de mayor severidad dado existen más alelos de riesgo de LES en población amerindia y hay asociación entre etnia amerindia y nefritis lúpica⁶⁻⁸; y, que al ser una de las regiones con mayor desigualdad, debemos buscar contar con la

mayor cantidad de información para poder tomar una decisión costo-efectiva adecuada para nuestros países.

En tal sentido, el estudio de Coronel et al.⁹ nos permite ver la eficacia de belimumab en población paraguaya, con un compromiso moderado a severo en la mayoría de ellos (13/17 pacientes con SLEDAI-2K $\geq$ 6) y 12/16 con nefritis lúpica activa, encontrando que el SLEDAI-2K promedio bajó de 10.8 a 6.9 para la semana 24 ($p=0,016$). Es importante resaltar que este estudio paraguayo tuvo una alta proporción de pacientes con nefritis lúpica activa, distinto de lo que ocurrió en el OBSErve, donde solo el 15,4% tuvo compromiso renal⁵. Adicionalmente, si se compara solo con el OBSErve de Argentina, entre el basal y los seis meses, la mejoría del SELENA-SLEDAI fue de 11,2 a 4,8¹⁰. Respecto a la seguridad del producto, si bien es cierto el 70,5% de los pacientes curso con evento infeccioso, la mayoría de ellos fueron no severos, lo cual es consistente con la seguridad reportada para el medicamento.

Nuevos estudios, incluyendo más pacientes y más seguimientos permitirán entender mejor el rol de belimumab para el cuidado de los pacientes con LES.

BIBLIOGRAFÍA

1. Furie R, Petri M, Zamani O, Cervera R, Wallace DJ, Tegzová D, Sanchez-Guerrero J, Schwarting A, Merrill JT, Chatham WW, Stohl W, Ginzler EM, Hough DR, Zhong ZJ, Freimuth W, van Vollenhoven RF; BLISS-76 Study Group. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2011 Dec;63(12):3918-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/art.30613>
2. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE, Hall S, Levy RA, Jimenez RE, et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2011;377(9767):721-31. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61354-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61354-2)

Editor Responsable: Zoilo Morel 

Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Reumatología Pediátrica. San Lorenzo, Paraguay.
Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Instituto de Previsión Social, Hospital Central, Reumatología Pediátrica. Asunción, Paraguay.



Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una licencia Creative Commons

3. Furie R, Rovin BH, Houssiau F, Maivar A, Teng YKO, Contreras G, et al. Two-Year, Randomized, Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis. *N Engl J Med.* 2020;383(12):1117-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001180>
4. Parodis I, Lindblom J, Levy RA, Zen M, Cetrez N, Gomez A, et al. Attainment of remission and low disease activity after treatment with belimumab in patients with systemic lupus erythematosus: a post-hoc analysis of pooled data from five randomised clinical trials. *Lancet Rheumatol.* 2024;6(11):e751-e61. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(24\)00162-0](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(24)00162-0)
5. Moldaver D, Anderson S, Bracher M, Quasny HA, Wood R, Rottier E, et al. Long-term steroid-sparing effect of belimumab in systemic lupus erythematosus: Post hoc pooled analysis of OBSERVE multi-country cohort data. *Lupus.* 2026;35(5):433-45. Disponible en: <https://doi.org/>
6. Sanchez E, Rasmussen A, Riba L, Acevedo-Vasquez E, Kelly JA, Langefeld CD, et al. Impact of genetic ancestry and sociodemographic status on the clinical expression of systemic lupus erythematosus in American Indian-European populations. *Arthritis Rheum.* 2012;64(11):3687-94. Disponible en: <https://doi.org/>
7. Sanchez E, Webb RD, Rasmussen A, Kelly JA, Riba L, Kaufman KM, et al. Genetically determined Amerindian ancestry correlates with increased frequency of risk alleles for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2010;62(12):3722-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/art.34650>
8. Lanata CM, Oppong RF, Horton MK, Borda V, Ugarte-Gil MF, Nititham J, et al. Uncovering Genetic Variation in Systemic Lupus Erythematosus Risk Variants in Indigenous Peruvians. *ACR Open Rheumatol.* 2025;7(5):e70053. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/acr2.70053>
9. Coronel C, Quiñonez A, Yinde Y, Acosta Colmán I. Registro BELLES: Registro de la respuesta y de los efectos adversos del Belimumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico. *Rev. parag. reumatol.* 12(1). Disponible en: <https://www.revista.spr.org.py/index.php/spr/article/view/259>
10. Babini A, Cappuccio AM, Caprarulo C, Casado G, Eimon A, Figueredo H, et al. Evaluation of belimumab treatment in patients with systemic lupus erythematosus in a clinical practice setting: Results from a 24-month OBSERVE study in Argentina. *Lupus.* 2020;29(11):1385-96. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0961203320947814>

Fecha de envío
01/06/2026

Fecha de aprobación
20/06/2026

Autor para correspondencia
mugarte@cientifica.edu.pe
(M.F. Ugarte-Gil)